

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-056834

Monsieur X
Directeur général
INSTITUT GUSTAVE ROUSSY
114, rue Edouard VAILLANT
94800 VILLEJUIF

Montrouge, le 6 novembre 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 9 septembre 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, en imagerie thérapeutique et en endoscopie.

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0839

N° Sigis : M940066 (imagerie thérapeutique), M940128 (endoscopie) et M940139 (VVC *en cours d'instruction*)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Enregistrements d'activité nucléaire référencés CODEP-PRS-2022-014921 du 25 mars 2022 (imagerie thérapeutique), CODEP-PRS-2025-006557 du 7 février 2025
[5] Déclaration en date du 8 septembre 2025 référencée DNPRX-PRS-2025-6228
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0702 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-004264 du 9 février 2022

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 septembre 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire des enregistrements délivrés par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 septembre 2025 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation pour des pratiques interventionnelles radioguidées de scanners et d'arceaux au bloc opératoire, objets des décisions référencées [4] et de la déclaration [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier des représentants de la direction, les personnes compétentes en radioprotection dont une est aussi responsable qualité en imagerie médicale, les médecins du travail, un ingénieur biomédical, une assistante qualité (anciennement chargée de contrôles en physique médicale) et la physicienne médicale. Ils ont également pu rencontrer différents personnels médicaux et non médicaux du service d'imagerie thérapeutique, d'endoscopie et du bloc opératoire lors de la visite de l'ensemble des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la qualité des échanges et l'implication de l'ensemble des acteurs rencontrés concernant la radioprotection.

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients par l'établissement.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- la qualité des installations et des équipements ;
- l'implication de l'encadrement des services dans la participation à la radioprotection ;
- le recrutement de médecins du travail et l'implication du service de santé au travail pour le suivi des travailleurs ;
- le travail de physique médicale de recueil et d'analyse des doses, de suivi des actes à risques, et l'attention portée aux actes pédiatriques ainsi que l'optimisation des appareils ;
- le suivi des contrôles de qualité des appareils.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- la consolidation de l'organisation de la radioprotection des travailleurs mise en place ;
- la mise en place d'évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants à partir des évaluations génériques récemment actualisées ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel concerné ;
- la confirmation de la réalisation des formations à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel concerné ;
- le rappel du port de la dosimétrie opérationnelle ;
- le respect de la périodicité et des modalités des contrôles de qualité ;
- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui doit être poursuivie sur certains points.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-113 du même code, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R. 4451-114 du même code, I- lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection. II- lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein d'un établissement, ou à défaut de l'entreprise, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du même code, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-120 du même code, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Conformément à l'article R. 4451-121 du même code, le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par le responsable de l'activité nucléaire en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

La note d'organisation du service de radioprotection présentée préalablement à l'inspection a été mise à jour le 19 août 2025 pour son « *annexe évolutive 3* » qui décrit l'organisation en cours de mise en place. Le jour de l'inspection, un poste de personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi qu'un mi-temps de poste d'assistant administratif en radioprotection restent à pourvoir et l'ingénieur en radioprotection qui a rejoint l'équipe au mois de juillet 2025 devrait suivre la formation PCR prochainement.

Par ailleurs, un contrat avec un prestataire en radioprotection est en place pour la période 2024-2026 qui prévoit, selon la note : une présence sur site un jour par mois « *modulable en fonction des besoins et du recrutement de personnes compétentes en radioprotection* ». Il est ensuite mentionné « *la société est présente avec un consultant 1 JOUR par semaine pour l'accompagnement des conseillers en radioprotection. La répartition des jours pourra être faite entre le service de recherche et celui de radioprotection en fonction des besoins.* ». Le reste de l'annexe est un tableau de répartition des différentes tâches entre le prestataire et les PCR de l'institut pour établir qui « *réalise* » et qui « *contribue* » à ces différentes tâches. Toutefois, cette répartition manque de clarté lorsque le prestataire et la PCR sont identifiés comme « *réalisant* » les mêmes tâches.

Demande II.1 : confirmer les recrutements en cours pour les postes restant à pourvoir du service de radioprotection et les dates de prises de poste prévisionnelles.

Demande II.2 : clarifier le mode d'organisation avec le prestataire de radioprotection pour mieux identifier les rôles et interfaces dans le cadre de l'appui apporté aux conseillers en radioprotection.

- **SISERI (système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants)**

En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

Le compte SISERI de l'établissement a été consulté par les inspecteurs. Ils notent que les informations relatives aux travailleurs classés ne sont pas à jour dans l'application, pour un certain nombre de ces travailleurs au regard du tableau transmis préalablement à l'inspection.

Demande II.3 : mettre à jour dans SISERI les informations relatives à l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « [...] II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-59 du même code : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté sur le tableau des travailleurs transmis préalablement à l'inspection que 5 personnes avaient suivi cette formation depuis plus de trois ans.

Demande II. 4 : veiller au renouvellement de la formation pour les personnes concernées et transmettre les attestations de renouvellement des formations pour les personnes mentionnées ci-dessus.

- **Suivi médical renforcé**

Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont rencontré les médecins du travail de l'établissement qui ont indiqué que leur service suit les périodicités des visites médicales et adresse les convocations nécessaires aux travailleurs devant bénéficier d'un suivi médical renforcé. Selon les éléments transmis préalablement à l'inspection, deux praticiens classés A ont dépassé la périodicité annuelle pour le renouvellement de la visite médicale et 21 travailleurs classés B ont dépassé la périodicité de deux ans.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Envoyer le planning des rendez-vous prévus pour les travailleurs ci-dessus, puis la confirmation de la réalisation des visites médicales.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Le tableau de formation à la radioprotection des patients transmis par l'établissement préalablement à l'inspection ne mentionne aucune date de formation car leur réalisation est suivie par le service formation. Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartenait au responsable de l'activité nucléaire de s'assurer que tout salarié de l'établissement associé aux procédures de réalisation des actes exposant aux rayons X dispose d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

Par ailleurs, vous veillerez à communiquer les informations demandées préalablement à l'inspection, quel que soit le formalisme (support proposé par l'ASNR ou support interne à l'établissement) pour une meilleure prise en compte.

Demande II.6 : transmettre le bilan au jour de l'inspection des dates des formations à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN modifiée pour l'ensemble des travailleurs (médecins et infirmiers) associés à la réalisation d'actes sous rayons X.

Transmettre un échéancier de réalisation de ces formations ainsi que les justificatifs d'inscription à cette formation, dans le cas où les dates ne sont pas connues ou sont antérieures à la périodicité prévue dans la décision précitée.

- **Évaluation des risques**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports d'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été actualisés très récemment par le prestataire de radioprotection. Ces études ne prenaient pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles et ne compatibilisaient pas les expositions liées aux activités de radio-embolisation se déroulant régulièrement en salle 12.

Demande II.7 : préciser votre évaluation des risques en définissant les situations les plus pénalisantes et les incidents raisonnablement prévisibles.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'Article R4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne : [...]

d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ; [...]

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;

b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;

c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;

d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;

Les documents d'évaluation des doses de rayonnements ionisants susceptibles d'être reçues par le personnel ont été révisés récemment par le prestataire de radioprotection sans que les hypothèses retenues et la méthodologie utilisée ne soient très explicites pour l'établissement. Ces évaluations permettent de proposer des classements par catégories de personnels mais ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles, ne présentent pas les modalités de suivi dosimétrique complémentaires mis à disposition des travailleurs et ne déclinent pas individuellement les risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. En effet, les évaluations peuvent mener à déterminer un très faible risque qui ne nécessiterait pas de classement du travailleur, mais l'employeur peut choisir de proposer néanmoins un classement et assurer un suivi dosimétrique individuel. Cette réflexion et cette décision sont à tracer avec sa motivation.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les

hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention qui leurs sont applicables.

Demande II.8 : approfondir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés du bloc opératoire, en veillant à justifier chacune des hypothèses utilisées et à conclure quant au classement des travailleurs.

- **Conformité des locaux Décision 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Le rapport de conformité de la salle B (bloc opératoire) à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN appelle une remarque relative à la présentation de la note de calcul qui laisse à penser que des protections de plomb restent à ajouter pour obtenir la protection souhaitée. Or, le plan inséré dans le rapport mentionne la présence de ces renforts plombés. Le rapport final doit être le reflet de la réalité des équipements de la salle et mentionner explicitement si des protections ont été ajoutées pour comprendre le plan du rapport.

Demande II.9 : compléter le rapport de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en expliquant pourquoi la conformité peut être prononcée alors que la note de calcul fait état de protection à ajouter et que la mention de la réalisation des travaux ne figure pas dans le document. Transmettre le rapport définitif corrigé.

- **Vérifications des équipements et lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de

mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. (...) II. – Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour : (...)

2o Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ; (...)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité de trois ans a été dépassée lors du dernier renouvellement de la vérification initiale des équipements de radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, les modalités exactes de vérifications de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarmes, dont celle des arrêts d'urgence des appareils n'ont pu être décrites. De façon plus générale, les modalités de réalisation des vérifications, telles que les réglages des appareils, sont à préciser afin de les rendre le plus reproductibles possible.

Demande II. 10 : veiller au respect des périodicité des renouvellements des vérifications initiales de radioprotection, préciser les modalités de leur réalisation pour les rendre reproductibles et s'assurer du test des éléments de sécurité tels que les arrêts d'urgence, avec traçabilité.

Constat d'écart III. 1 : Conformément à l'article R4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Selon les déclarations recueillies, les bilans des vérifications de radioprotection ne sont pas présentés annuellement au comité social et économique, je vous invite à mettre en place cette présentation annuelle.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

À l'exception des MERM, les modalités de formation des autres professionnels (médecins et paramédicaux) à la radioprotection des patients, à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ne font pas l'objet d'une traçabilité organisée dans le système de gestion de la qualité.

Demande II. 11 : décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de traçabilité et de connaissances des compétences des travailleurs lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Présentation du bilan des vérifications de radioprotection au comité social et économique**

Cf. Constat d'écart III. 1 ci-dessus.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-33-1 du code du travail : « A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel [...] Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...] »

Constat d'écart III. 2 : En consultant les résultats via l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, des enregistrements récents de quelques praticiens, il a été constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement et régulièrement activés au regard de l'activité de ces travailleurs. Un rappel est à faire en ce sens aux personnes appelées à travailler en zone contrôlée.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Paris

Dominique BOINA